

Dôležité informácie - Nevyhadzujte!

**Agomelatine G.L. Pharma 25 mg
na liečbu epizód veľkej depresie u
dospelých**

Príručka pre pacienta

Informácie o tomto lieku

Agomelatín je antidepresívum, ktoré je účinné v liečbe depresie.

Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky s týmto liekom, riadte sa odporúčaniami svojho lekára ako užívať agomelatín (dávka, trvanie liečby, príslušné kontrolné vyšetrenia, krvné testy).

Odporúčania, ako zabrániť vedľajším účinkom súvisiacim s pečeňou

Agomelatín môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré môžu zahŕňať zmeny vo fungovaní pečene.

Táto príručka poskytuje odporúčania:

- **ako zabrániť vedľajším účinkom súvisiacim s pečeňou**
- **čo robiť, ak sa vedľajšie účinky vyskytnú počas liečby agomelatínom**

Pre ďalšie informácie sa poraďte s lekárom.

Podrobnejšie informácie nájdete v príbalovom letáku balenia lieku agomelatín.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia, Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo robiť pred užitím agomelatínu

Povedzte svojmu lekárovi ak viete, že vaša pečeň nefunguje správne: v takom prípade neužívajte agomelatín.

Existujú aj iné dôvody, prečo môže byť agomelatín pre vás nevhodný.

V nasledujúcich prípadoch sa, prosím, poraďte so svojim lekárom:

- Ak ste už niekedy mali problémy s pečeňou
- Ak máte obezitu alebo nadváhu
- Ak máte cukrovku,
- Ak nadmerne konzumujete alkohol,
- Ak užívate iné lieky (niektoré sú známe tým, že ovplyvňujú pečeň).

Čo robiť, aby ste sa vyhli problémom s pečeňou počas vašej liečby

- **Chodte na pravidelné krvné testy**

Prečo?

Váš lekár má **pred začatím liečby** prostredníctvom krvných testov skontrolovať, či vaša pečeň funguje správne. Výsledky mu ukážu, **ako pracuje vaša pečeň** a rozhodne, či je pre vás agomelatín vhodný. Počas liečby agomelatínom môžu mať niektorí pacienti zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov v krvi. Hladiny týchto enzýmov poukazujú na správne alebo nesprávne fungovanie pečene a sú nevyhnutné pre lekára pri monitorovaní liečby.

Kedy?

	<i>Pred začatím liečby alebo pri zvýšení dávky</i>	<i>Po približne 3 týždňoch</i>	<i>Po približne 6 týždňoch</i>	<i>Po približne 3 mesiacoch</i>	<i>Po približne 6 mesiacoch</i>
Krvné testy	✓	✓	✓	✓	✓

Ak vám lekár zvýši dávku na 50 mg, testy sa musia znovu zopakovať podľa schémy.

Nezabudnite si priniesť k lekárovi svoje túto kartu.

Ak máte akékoľvek informácie, že sa vaše krvné pečeňové enzýmy počas liečby zvýšili, okamžite informujte svojho lekára.

Všímajte si príznaky svedčiace na problémy s pečeňou

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, vaša pečeň nemusí pracovať správne:

- zožltnutie kože/očí
 - stmavnutie moču
 - svetlo sfarbená stolica
 - bolesť v hornej časti brucha
 - nezvyčajná únava (najmä v súvislosti s vyššie uvedenými príznakmi)
- **Vyhľadajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže odporučiť ukončenie liečby agomelatínom.**

PRIPOMENUTIE POŽADOVANÝCH KRVNÝCH TESTOV

Zapamätajte si

Pri užívaní agomelatínu je dôležité, aby ste podstúpili krvné testy. Nižšie uvedená tabuľka vám pomôže sledovať vaše krvné testy.

	Dátum
Agomelatín 25 mg – začiatok liečby	
Krvné testy pečeňových enzýmov	
Prvý test (na začiatku liečby)	
Druhý test (po približne 3 týždňoch liečby)	
Tretí test (po približne 6 týždňoch liečby)	
Štvrtý test (po približne 3 mesiacoch liečby)	
Piaty test (po približne 6 mesiacoch liečby)	

	Dátum
Zvýšenie dávky na 50 mg	
Krvné testy pečeňových enzýmov	
Prvý test (na začiatku liečby)	
Druhý test (po približne 3 týždňoch liečby)	
Tretí test (po približne 6 týždňoch liečby)	
Štvrtý test (po približne 3 mesiacoch liečby)	
Piaty test (po približne 6 mesiacoch liečby)	

Váš lekár môže rozhodnúť o vykonaní ďalších krvných testov

Nezabudnite si so sebou priniesť túto kartu k lekárovi.

